CROP

FOLD

4

FOLD

3

FOLD

4

REF RC452

DADE BEHRING

Dimension® clinical chemistry system
Heterogeneous Immunoassay Module

T/F PSA Calibrator

Gesamt-/Freies Prostataspezifisches Antigen-Kalibrator

Verwendungszweck
Der T/F PSA-Kalibrator ist ein *in vitro*-Diagnosticum und dient auf dem System Dimension® mit dem heterogenen Immunoassay-Modul zur Kalibrierung der Gesamt- (TPSA) und freies (FPSA) prostataspezifisches Antigen-Methode. Dieses Produkt wurde entwickelt, um über den gesamten Meßbereich dieser Methoden richtige Ergebnisse zu liefern.

Zusammensetzung
Der T/F PSA-Kalibrator ist ein flüssiges Produkt. Die Kalibratorkonzentrationen 2 bis 6 enthalten humanes prostataspezifisches Antigen (freies PSA) in Rinderserumalbumin-Lösung. Konzentration 1 besteht aus Pferdeserum mit nicht nachweisbaren Mengen PSA. Inhalt: 12 Fläschchen, je zwei von jeder der sechs Konzentrationen.

Vorsicht
Dies Produkt enthält trockene natürliche Latexpartikel.
Reizend. Konzentration 1 enthält Chloracetamid. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Berührung mit der Haut vermeiden. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

Enthält Natriumazid (< 0.1%)als Konservierungsmittel. Natriumazid kann in Kupfer- oder Bleirohren von Abwasserleitungen explosive Verbindungen bilden.

Enthält Material menschlichen Ursprungs. Soweit vorhanden wurde eine Blutprobe des Gewebespenders auf Antikörper gegen die Humanen immundefizienz Viren Typ 1 und Typ 2 (HIV-1 und HIV-2), gegen Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg) sowie auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Hepatitis C Virus (HCV) getestet und für negativ befunden. Falls keine Blutprobe des Spenders zur Verfügung stand, wurde ein Extrakt des Ausgangsmaterials auf HIV-1, HIV-2, HBsAg und HCV getestet und für negativ befunden. Kein bekanntes Testverfahren kann jedoch gewährleisten, daß HIV-1, HIV-2, Hepatitis B oder C Viren oder andere infektiöse Agentien abwesend sind. Daher müssen diese Produkte mit angemessener Sorgfalt unter Einhaltung der bei Biogefährdung empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen gehandhabt werden.[1]

In vitro Diagnosticum.

Vorbereitung
Vor Gebrauch bei Raumtemperatur (22 - 28°C) auftauen und durch vorsichtiges Umschwenken mischen.

Lagerung
Bei 2 - 8°C vor und nach öffnen lagern.

Haltbarkeit
Ungeöffnet: Bis zum Verfalldatum.
Geöffnet: Einmal geöffnet, bleiben die Sollwerte 30 Tage lang stabil, wenn die Fläschchen dicht verschlossen bei 2 - 8 °C gelagert werden.

Kalibrierverfahren
Siehe Handbuch des Systems Dimension®.
Es stehen sechs Konzentrationen zur Verfügung.
Zur Kalibration von TPSA verwenden Sie die Konzentrationen 1, 2, 4, 5, 6
Zur Kalibration von FPSA verwenden Sie die Konzentrationen 1, 2, 3, 4, 5

LOT **XXXXXX** EXP YYYY-MM-DD **YYYY-MM-DD**

Bestandteil		Sollwert [a,b]		Einheiten	SI-Einheiten[c]
		TPSA	FPSA		
Level 1	PSA	X.XX	X.XX	ng/ml	µg/l
Level 2	PSA	X.XX	X.XX	ng/ml	µg/l
Level 3	PSA	-----	XX.XX	ng/ml	µg/l
Level 4	PSA	XX.XX	XX.XX	ng/ml	µg/l
Level 5	PSA	XX.XX	XX.XX	ng/ml	µg/l
Level 6	PSA	XXX.XX	------	ng/ml	µg/l

a. Die Sollwerte beziehen sich auf den WHO-Standard für freies PSA, 1. IS 1999, 96/668, früher bekannt als Stanford-Referenzmaterial für PSA.
b. Benutzer dieses Produkts werden bei Änderung der Sollwerte benachrichtigt.
c. Système International d'Unités.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Literatur
1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 88-8395, Superintendent of Documents, US Government Printing Office, Washington, DC 20402.

Dimension® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Dade Behring Inc., im US Patent and Trademark Office, in Deutschland sowie in vielen anderen Ländern.

2002-05 B PN 795452.001-DE

Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.

EC REP **Dade Behring Limited**
Regus House, Atterbury
Milton Keynes MK10 9RG
United Kingdom

CE 0843

REF RC452

DADE BEHRING

Dimension® clinical chemistry system
Heterogeneous Immunoassay Module

T/F PSA Calibrator

Etalon de l'Antigène Spécifique de la Prostate Totale/Libre

Utilisation
L'étalon T/F PSA est un produit de diagnostic *in vitro* destiné à l'étalonnage des méthodes de l'antigène Spécifique de la Prostate Totale (TPSA) et Libre (FPSA) sur le système de chimie clinique Dimension® équipé du module d'immunodosage en phase hétérogène. Ce produit a été conçu pour répondre aux besoins des utilisateurs et assurer des résultats exacts sur tout le domaine de mesure de ces méthodes.

Constituants
L'étalon T/F PSA est un produit liquide. Les niveaux 2 à 6 de l'étalon contiennent un antigène spécifique de la prostate humaine (PSA libre) dans une base de sérum albumine bovine. Le niveau 1 est à base de sérum de cheval avec du PSA non-détectable. Le coffret contient douze flacons, deux pour chacun des six niveaux.

Précautions
Ce Produit Contient du Latex Naturel.
Irritant. Le niveau 1 contient du chloroacétamide. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Eviter le contact avec la peau. Porter des gants appropriés. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Contient de l'azide de sodium (< 0.1%) comme conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec des canalisations en cuivre ou en plomb pouvant former des mélanges explosifs. Une élimination appropriée de ce produit biologiquement dangereux amenuisera cette possibilité.

Contient un produit d'origine humaine. Quand un échantillon de sang du donneur était disponible, celui-ci a été testé et trouvé négatif pour la présence des anticorps vis-à-vis du Virus de l'Immunodéficience Humaine de Type 1 (HIV-1) et de Type 2 (HIV-2), de l'Antigène de Surface de l'Hépatite B (HBsAg), et des anticorps vis-à-vis du Virus de l'Hépatite C (HCV). Quand un échantillon de sang n'était pas disponible, un extrait de matière première a été testé et trouvé négatif pour HIV-1, HIV-2, HBsAg et HCV. Du fait qu'aucune méthode de dosage ne peut offrir l'assurance complète que ces agents ou que d'autres agents infectieux sont absents, ce matériel doit être manipulé selon les bonnes pratiques de laboratoire afin d'éviter tout contact avec la peau et toute ingestion. Des manuels détaillant la sécurité biologique au laboratoire et ses pratiques sont disponibles.[1]

Pour usage diagnostic *in vitro.*

Préparation
Avant utilisation, décongeler à température ambiante (22-28°C), retourner doucement pour mélanger.

Conservation
Conserver à 2 - 8 °C, avant et après ouverture.

Stabilité
Flacons non-ouverts : Voir date d'expiration.
Flacons ouverts : Une fois ouverts, les valeurs attribuées sont stables pendant 30 jours si les flacons sont conservés bien fermés à 2 - 8°C.

Procédure d'Etalonnage
Se reporter au manuel d'utilisation du système de chimie clinique Dimension®.

Six niveaux sont fournis.
Pour l'étalonnage du TPSA, utiliser les niveaux: 1, 2, 4, 5, 6
Pour l'étalonnage du FPSA, utiliser les niveaux: 1, 2, 3, 4, 5

LOT **XXXXXX** EXP YYYY-MM-DD **YYYY-MM-DD**

Constituant		Valeur Attribuée [a,b]		Unités	Unités S.I.[c]
		TPSA	FPSA		
Niveau 1	PSA	X.XX	X.XX	ng/ml	µg/l
Niveau 2	PSA	X.XX	X.XX	ng/ml	µg/l
Niveau 3	PSA	-----	XX.XX	ng/ml	µg/l
Niveau 4	PSA	XX.XX	XX.XX	ng/ml	µg/l
Niveau 5	PSA	XX.XX	XX.XX	ng/ml	µg/l
Niveau 6	PSA	XXX.XX	------	ng/ml	µg/l

a. Les valeurs attribuées sont référencées selon la norme de l'OMS pour le PSA libre, 1er IS 1999, 96/668, anciennement connu sous le nom de Matériels de référence Stanford (Stanford Reference Materials) pour le PSA.
b. Les utilisateurs de ce produit seraient avertis si les valeurs attribuées changeaient.
c. Système International d'Unités.

Explication des Symboles: Voir page annexe.

Bibliographie
1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 88-8395, Superintendent of Documents, US Government Printing Office, Washington, DC 20402.

Dimension® est une marque déposée de Dade Behring Inc., aux U.S.A. Bureau des Brevets et des Marques Déposées, en Allemagne et dans beaucoup d'autres pays.

2002-05 B PN 795452.001-FR

Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.

EC REP **Dade Behring Limited**
Regus House, Atterbury
Milton Keynes MK10 9RG
United Kingdom

CE 0843

REF RC452

DADE BEHRING

Dimension® clinical chemistry system
Heterogeneous Immunoassay Module

T/F PSA Calibrator

Calibratore per Antigene Prostatico Specifico Totale/Libero

Utilizzazione
Il calibratore per T/F PSA è un prodotto per uso diagnostico *in vitro* concepito per la calibrazione del metodo dell'antigene prostatico specifico totale (TPSA) e libero (FPSA) nel sistema di chimica clinica Dimension® con il modulo per immunodosaggi in fase eterogenea. Questo prodotto è stato specificamente studiato per soddisfare le esigenze degli utilizzatori onde assicurare risultati accurati su tutto l'intervallo di misura di questi metodi.

Costituenti
Il calibratore per T/F PSA è un prodotto liquido. I livelli da 2 a 6 contengono l'antigene prostatico specifico umano (PSA libero) in un siero bovino a base di albumina. Il livello 1 è un prodotto a base di siero equino senza PSA rilevabile. Il kit consiste di dodici flaconi, due per ciascuno dei sei livelli.

Precauzioni
Il Prodotto Contiene Gomma Secca Naturale.
Irritante. Il livello 1 contiene cloroacetamide. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Evitare il contatto con la pelle. Usare guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Contiene sodio azoturo (< 0.1%) come conservante. Sodio azoturo puó reagire con le tubature in rame o piombo dei condotti di scarico con formazione di composti esplosivi. Questa possibilitá è minimizzata dallo smaltimento di questo prodotto con le procedure riservate ai materiali portatori di potenziale rischio biologico.

Contiene materiale di origine umana. Quando è stato disponibile un campione di sangue da un tessuto del donatore è stato controllato per la presenza degli anticorpi contro il Virus di Immunodeficienza Umana di Tipo1 (HIV-1) e di Tipo 2 (HIV-2), dell'Antigene di Superficie dell'Epatite B (HBsAg) e anticorpi contro il Virus dell'Epatite C (HCV) risultando negativi (ripetutamente non reattivi). Quando non é stato possibile utilizzare alcun donatore, l' estratto della matrice utilizzata é stato comunque controllato per HIV-1, HIV-2, HBsAg e HCV, risultando negativo. Siccome nessun metodo può garantire l'assoluta sicurezza che questi o altri agenti infettanti siano assenti, questo materiale dovrebbe essere manipolato usando le basilari precauzioni della pratica di laboratorio per evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Sono disponibili manuali che descrivono i gradi e le procedure della sicurezza biologica del laboratorio.[1]

Per uso diagnostico *in vitro.*

Preparazione
Prima dell'uso, sciogliere a temperatura ambiente (22 - 28°C), agitare e capovolgere per la miscelazione.

Conservazione
Conservare a 2 - 8°C prima e dopo l'apertura.

Stabilità
Prodotto non aperto: Vedere la data di scadenza.
Prodotto aperto: Una volta aperto, i valori assegnati sono stabili per 30 giorni quando sono conservati ben chiusi a 2 - 8°C.

Procedura di Calibrazione
Fare riferimento al manuale d'istruzione del sistema di chimica clinica Dimension®.

Sei livelli sono in dotazione.
Per calibrare il TPSA, utilizzare i livelli: 1, 2, 4, 5, 6
Per calibrare il FPSA, utilizzare i livelli: 1, 2, 3, 4, 5

LOT **XXXXXX** EXP YYYY-MM-DD **YYYY-MM-DD**

Costituente		Valore Assegnato [a,b]		Unitá	Unitá S.I.[c]
		TPSA	FPSA		
Livello 1	PSA	X.XX	X.XX	ng/ml	µg/l
Livello 2	PSA	X.XX	X.XX	ng/ml	µg/l
Livello 3	PSA	-----	XX.XX	ng/ml	µg/l
Livello 4	PSA	XX.XX	XX.XX	ng/ml	µg/l
Livello 5	PSA	XX.XX	XX.XX	ng/ml	µg/l
Livello 6	PSA	XXX.XX	------	ng/ml	µg/l

a. I valori assegnati sono riferiti allo standard OMS per il PSA libero, 1st IS 1999, 96/668, noto precedentemente come Materiale di riferimento Stanford per PSA.
b. Gli utilizzatori di questo prodotto verranno avvertiti in caso di cambiamento dei valori assegnati.
c. Système International d'Unités.

Interpretazione Simboli: Vedere la sezione aggiunta.

Bibliografia
1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 88-8395, Superintendent of Documents, US Government Printing Office, Washington, DC 20402.

Dimension® è un marchio registrato della Dade Behring Inc. presso l'Ufficio Brevetti e Marchi in U.S. in Germania ed in molti altri paesi.

2002-05 B PN 795452.001-IT

Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.

EC REP **Dade Behring Limited**
Regus House, Atterbury
Milton Keynes MK10 9RG
United Kingdom

CE 0843

CROP

CROP

FOLD

4

FOLD

3

FOLD

4

REF RC452

DADE BEHRING

Dimension® clinical chemistry system
Heterogeneous Immunoassay Module

T/F PSA Calibrator

Calibrador del Antígeno Específico Total/Libre de la Próstata

Uso
El Calibrador T/F PSA es un producto de diagnóstico *in vitro* diseñado para utilizarse en la calibración de los métodos Antígeno Específico Prostático Total (TPSA) y Libre (FPSA) en el sistema de química clínica Dimension® con el módulo de inmunoensayo heterogéneo. Este producto ha sido diseñado para satisfacer las necesidades del usuario en la obtención de resultados exactos en todo el intervalo de ensayo estos métodos.

Constituyentes
El Calibrador T/F PSA es un producto líquido. Los niveles 2 a 6 del Calibrador contienen antígeno específico prostático humano (PSA libre) en una base de albúmina de suero bovino. El nivel 1 es una base de suero equino sin PSA detectable. El equipo contiene doce frascos, dos de cada uno de los seis niveles.

Precauciones
Este producto contiene goma natural seca.
Irritante. El Nivel 1 contiene cloroacetamida. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. Evítese el contacto con la piel. Úsense guantes adecuados. En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.

Contiene azida sódica (< 0.1%) como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el cobre o el plomo de las tuberias formando compuestos explosivos. Desechar de forma adecuada este producto como material biopeligroso minimizará esta posibilidad.

Contiene material de procedencia humana. Cuando estuvo disponible, una muestra de sangre del donante fue analizada y se encontró que era negativa para la presencia de anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo1 (HIV-1) y Tipo 2 (HIV-2), Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), y anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (HCV). Cuando no hubieron muestras de donantes disponibles, un extracto del material de inicio fue analizado, siendo negativo para HIV-1, HIV-2, HBsAg y HCV. Debido a que ninguna prueba puede asegurar la ausencia de estos, u otros agentes infecciosos, este material debe manejarse adecuadamente para evitar el contacto con la piel o la ingestión. Hay manuales disponibles en los que se detalla el criterio de nivel de bioseguridad y su práctica en el laboratorio.[1]

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación
Descongelar a temperatura ambiente (22 - 28°C) antes de su uso, remover e invertir suavemente para mezclar.

Conservación
Guardar a 2 - 8°C, antes y después de abrirlo.

Estabilidad
Producto sin abrir: Consulte la fecha de caducidad.
Producto abierto: Una vez abierto, los valores asignados son estables durante 30 días bien cerrados y almacenados a 2 - 8°C.

Procedimiento de Calibración
Referirse al manual de instrucciones del sistema de química clínica Dimension®.

Se suministran seis niveles.
Para calibrar TPSA, utilice los niveles: 1, 2, 4, 5, 6
Para calibrar FPSA, utilice los niveles: 1, 2, 3, 4, 5

LOT **XXXXXX** EXP YYYY-MM-DD **YYYY-MM-DD**

	Constituyente	Valor Asignado[a,b]		Unidades	Unidades S.I.[c]
		TPSA	FPSA		
Nivel 1	PSA	X.XX	X.XX	ng/mL	µg/L
Nivel 2	PSA	X.XX	X.XX	ng/mL	µg/L
Nivel 3	PSA	-----	XX.XX	ng/mL	µg/L
Nivel 4	PSA	XX.XX	XX.XX	ng/mL	µg/L
Nivel 5	PSA	XX.XX	XX.XX	ng/mL	µg/L
Nivel 6	PSA	XXX.XX	------	ng/mL	µg/L

a. Los valores asignados están referidos al Estándar de la OMS para PSA libre, 1st IS 1999, 96/668, anteriormente conocido como Materiales de Referencia Stanford para PSA.
b. Se notificará a los usuarios de este producto si se producen cambios en los valores asignados.
c. Sistema Internacional de Unidades.

Clave de los Símbolos: Ver hoja adjunta.

Bibliografía
1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 88-8395, Superintendent of Documents, US Government Printing Office, Washington, DC 20402.

Dimension® es una marca registrada de Dade Behring Inc., en la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los EEUU, en Alemania y muchos otros países.

2002-05 B PN 795452.001-ES

Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.

EC REP **Dade Behring Limited**
Regus House, Atterbury
Milton Keynes MK10 9RG
United Kingdom

CE 0843

REF RC452

DADE BEHRING

Dimension® clinical chemistry system
Heterogeneous Immunoassay Module

T/F PSA Calibrator

Calibrador do Antigénio Específico Total/Livre da Próstata

Fim a que se destina
O Calibrador T/F PSA é um produto para diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado para calibrar os métodos do Antigénio Específico da Próstata Total (TPSA) e Livre (FPSA) para o sistema de química clínica Dimension® com o módulo de imunoensaios heterogéneos. Este produto foi concebido para assegurar aos utilizadores resultados exactos no intervalo do ensaio destes métodos.

Componentes
O Calibrador T/F PSA é um produto líquido. Os níveis 2 a 6 do calibrador contêm antigénio específico da próstata humana (PSA livre) à base de albumina sérica bovina. O nível 1 é um produto à base de soro de cavalo sem PSA detectável. O kit consiste em doze frascos, dois em cada um dos seis níveis.

Precauções
Este produto contém borracha natural desidratada.
Irritante. O nível 1 contém cloroacetamida. Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Evitar o contacto com a pele. Usar luvas adequadas. Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.

Contém azida de sódio (< 0.1%) como conservante. A azida de sódio pode reagir com os tubos de cobre ou de chumbo das canalizações de esgotos formando compostos explosivos. A eliminação correcta deste produto como produto biológico de risco irá minimizar esta possibilidade.

Contém materiais de origem humana. Quando disponível, uma amostra de sangue do dador foi testada relativamente à presença de anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo 1 (HIV-1) e Tipo 2 (HIV-2), bem como do Antigénio de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e anticorpos do Vírus da Hepatite C (HCV), com resultados negativos. Quando não estava disponível uma amostra de sangue do dador, um extracto do material inicial foi testado e determinado negativo relativamente ao HIV-1, HIV-2, HBsAg e HCV. Devido ao facto de nenhum teste poder oferecer garantias de que se não encontram presentes estes ou outros agentes infecciosos, este material deve ser manipulado utilizando boas práticas de laboratório, para evitar o contacto com a pele e a ingestão. Encontram-se disponíveis manuais com pormenores dos níveis e práticas de segurança biológica.[1]

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Preparação
Permitir que o produto atinja a temperatura ambiente (22-28 °C) e agitar para misturar antes da sua utilização.

Temperatura
Armazenar a 2-8 °C antes e após a abertura.

Estabilidade
Produto não reconstituído: Consultar o prazo de validade.
Produto aberto: Uma vez abertos, os valores atribuídos permanecerão estáveis durante 30 dias se os frascos forem armazenados devidamente tapados a 2-8 °C.

Procedimento de calibração
Consultar o manual de instruções do sistema de química clínica Dimension®.

São fornecidos seis níveis.
Para calibrar o TPSA, utilizar os níveis: 1, 2, 4, 5, 6
Para calibrar o FPSA, utilizar os níveis: 1, 2, 3, 4, 5

LOT **XXXXXX** EXP YYYY-MM-DD **YYYY-MM-DD**

	Componente	Valor Atribuido [a,b]		Unidades	Unidades S.I. [c]
		TPSA	FPSA		
Nível 1	PSA	X.XX	X.XX	ng/mL	µg/L
Nível 2	PSA	X.XX	X.XX	ng/mL	µg/L
Nível 3	PSA	-----	XX.XX	ng/mL	µg/L
Nível 4	PSA	XX.XX	XX.XX	ng/mL	µg/L
Nível 5	PSA	XX.XX	XX.XX	ng/mL	µg/L
Nível 6	PSA	XXX.XX	------	ng/mL	µg/L

a. Os valores atribuídos são referenciados de acordo com o Padrão da OMS relativo ao PSA livre, 1st IS 1999, 96/668, conhecido anteriormente como Materiais de Referência Stanford para PSA.
b. Os utilizadores deste produto serão notificados caso seja efectuada qualquer alteração dos valores atribuídos.
c. Sistema Internacional de Unidades.

Chave dos símbolos: Consulte o painel adjacente.

Bibliografia
1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 88-8395, Superintendent of Documents, US Government Printing Office, Washington, DC 20402.

Dimension® é uma marca registada da Dade Behring Inc., no Gabinete de Patentes e Marcas Registadas dos E.U., na Alemanha e em muitos outros países.

2002-05 B PN 795452.001-PT

Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.

EC REP **Dade Behring Limited**
Regus House, Atterbury
Milton Keynes MK10 9RG
United Kingdom

CE 0843

REF RC452

DADE BEHRING

Dimension® clinical chemistry system
Heterogeneous Immunoassay Module

T/F PSA Calibrator

Symbols Key
Symbolschlüssel
Explication des Symboles
Interpretazione simboli
Clave de los Símbolos
Chave dos Símbolos

Manufactured by / Hergestellt von / Fabriqué par / Prodotto da / Fabricado por / Fábricado por

EC REP Authorized Representative / Bevollmächtigter/ Mandataire / Rappresentanza autorizzata / Representante Autorizado / Representante Autorizado

IVD *In Vitro* Diagnostic Medical Device / *In Vitro* Diagnosticum / Dispositif Médical Diagnostic *In Vitro* / Dispositivo Medico per Diagnostica *in Vitro* / Producto sanitario para el Diagnóstico *In Vitro* / Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*

LOT Batch Code / Charge / Numéro de Lot / Lotto / Código de Lote / Código do Lote

EXP YYYY-MM-DD "Use By" date in year-month-day format / Verfalldatum im Jahr-Monat-Tag Format / Utiliser jusqu'à la date: AAAA-MM-JJ / Scadenza: AAAA-MM-GG / Caducidad año-mes-día / A data em "Utilizar antes de" encontra-se no formato ano-mês-dia (AAAA-MM-DD)

2°C 8°C Temperature Limitation / Lagertemperatur / Limite de Température / Conservazione / Limitación de Temperatura / Limitação da Temperatura

CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE / Marca CE

REF Catalogue Number / Katalog Nummer / Référence / Codice Catalogo / Número de Catálogo / Número de Catálogo

Consult Instructions for Use / Gebrauchshinweise beachten/ Consulter la Notice d'Utilisation / Istruzioni per l'uso / Consultar Instrucciones para el Uso / Consulte as Instruções de Utilização 2002-02-06

0800-170417
SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente
sac/brazil@dadebehring.com

Importado e distribuído por
DADE BEHRING LTDA.
Rua Geraldo Flausino Gomes, 61 - 1º Andar
Brooklin - São Paulo - SP - CEP 04575-060
Fone (11) 3371-3200 - Fax (11) 3371-3201
CNPJ: 00.897.408/0001-08
Resp. Téc.: Nanci A. Trindade
CRF - SP: 7.297

Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.

EC REP **Dade Behring Limited**
Regus House, Atterbury
Milton Keynes MK10 9RG
United Kingdom

CE 0843

2002-05 B PN 795452.001

REF RC452

DADE BEHRING

Dimension® clinical chemistry system
Heterogeneous Immunoassay Module

T/F PSA Calibrator

Total/Free Prostate Specific Antigen Calibrator

Intended Use
The T/F PSA Calibrator is an *in vitro* diagnostic product intended to be used to calibrate the Total (TPSA) and Free (FPSA) Prostate Specific Antigen methods for the Dimension® clinical chemistry system with the heterogeneous immunoassay module. This product was designed to meet the needs of users to assure accurate results over the assay range of these methods.

Constituents
The T/F PSA Calibrator is a liquid product. Calibrator levels 2 through 6 contain human prostate specific antigen (free PSA) in a bovine serum albumin base. Level 1 is a horse serum base with no detectable PSA. The kit consists of twelve vials, two at each of six levels.

Precautions
This Product Contains Dry Natural Rubber.
Irritant. Level 1 contains chloroacetamide. May cause sensitization by skin contact. Avoid contact with skin. Wear suitable gloves. If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

Contains sodium azide (< 0.1%) as a preservative. Sodium azide can react with copper or lead pipes in drain lines to form explosive compounds. Proper disposal of this product as a biohazard will minimize this possibility.

Contains human source material. When available a blood sample from the donor was tested and found negative for the presence of the antibody to Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Type 2 (HIV-2), for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), and for the antibody to Hepatitis C Virus (HCV). Where no donor blood sample was available, an extract of the starting material was tested and found negative for HIV-1, HIV-2, HBsAg, and HCV. Because no testing can offer complete assurance that these, or other infectious agents are absent, this material should be handled using good laboratory practice to avoid skin contact and ingestion. Manuals are available which detail laboratory biosafety level criteria and practices.[1]

For *in vitro* diagnostic use.

Preparation
Allow to equilibrate to room temperature (22 - 28°C) and swirl to mix before use.

Storage
Store at 2 - 8°C before and after opening.

Stability
Unopened Product: See Expiration Date.
Opened Product: Once opened, the assigned values are stable for 30 days when stored securely capped at 2 - 8°C.

Calibration Procedure
Refer to the instruction manual for the Dimension® clinical chemistry system.

Six levels are provided.
To calibrate TPSA, use levels: 1, 2, 4, 5, 6
To calibrate FPSA, use levels: 1, 2, 3, 4, 5

LOT **XXXXXX** EXP YYYY-MM-DD **YYYY-MM-DD**

	Constituent	Assigned Value [a,b]		Units	S.I. Units [c]
		TPSA	FPSA		
Level 1	PSA	X.XX	X.XX	ng/mL	µg/L
Level 2	PSA	X.XX	X.XX	ng/mL	µg/L
Level 3	PSA	-----	XX.XX	ng/mL	µg/L
Level 4	PSA	XX.XX	XX.XX	ng/mL	µg/L
Level 5	PSA	XX.XX	XX.XX	ng/mL	µg/L
Level 6	PSA	XXX.XX	------	ng/mL	µg/L

a. The assigned values are referenced to the WHO Standard for free PSA, 1st IS 1999, 96/668, formerly known as Stanford Reference Materials for PSA.
b. Users of this product will be notified if there is a change in the assigned values.
c. Système International d'Unités.

Symbols Key: See adjacent panel.

Bibliography
1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 88-8395, Superintendent of Documents, US Government Printing Office, Washington, DC 20402.

Dimension® is a registered trademark of Dade Behring Inc., in the U. S. Patent and Trademark Office, in Germany and many other countries.

2002-05 B PN 795452.001-US

Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.

EC REP **Dade Behring Limited**
Regus House, Atterbury
Milton Keynes MK10 9RG
United Kingdom

CE 0843

CROP